

24/08/2022 12:58 - Governo pede à Anvisa liberação de vacina contra a varíola dos macacos



O Ministério da Saúde protocolou junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), na noite dessa terça-feira (23), o pedido de análise da vacina para a prevenção da varíola dos macacos, com a dispensa de registro.

“Na avaliação, a Agência irá considerar as diretrizes regulatórias estabelecidas na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 747, de 19 de agosto de 2022, e o fato de a Vacina Vírus Ankara Modificado, vacina jynneos, do fabricante Bavarian Nordic, ter sido avaliada por autoridades reguladoras estrangeiras equivalentes à Anvisa (AREE)”, informou a Anvisa.

A Agência acrescentou que, nessa análise, confirmará se as características essenciais da vacina são as mesmas aprovadas pela AREE, tais como: fabricante, concentração, forma farmacêutica, indicações, contraindicações, posologia, população-alvo, via de administração e modo de uso, entre outras informações.

O processo de avaliação passará pela Comissão Técnica da Emergência Monkeypox, criada pela Anvisa e a decisão final será deliberada pela Diretoria Colegiada da Agência.

Fonte: Agência Brasil